

American Medical Systems Europe BV
Haarlerbergweg 23G
1101 CH Amsterdam Zuid-Oost
The Netherlands
Phone: +31 (0) 20 593 8800

«mailing_»
«Address_Line_1»
«Address_Line_2»
«Address_Line_3»
«Address_Line_4»
«Postal» «City»

A l'attention du responsable des dispositifs médicaux implantables

URGENT Rappel de dispositif médical

Pompe de contrôle du système de contrôle urinaire AMS 800®

Le 7 mars 2013

Cher client,

Cette lettre vise à vous informer qu'American Medical Systems, Inc.® (AMS) met en place un rappel volontaire des Pompes de contrôle du système de contrôle urinaire AMS 800®, listées dans le tableau ci-dessous.

Eléments et lots rappelés

Références Articles (REF)	
72400098 (sans InhibiZone®)	72404127 (avec InhibiZone®)
Lots concernés	
Annexe 1 : Les lots listés dans l'Annexe 1 correspondent à un produit dont la date limite d'utilisation n'est pas arrivée à échéance, à la date de cette lettre. AMS a envoyé une lettre correspondante aux clients (à savoir les hôpitaux, distributeurs) ayant acheté ces lots en leur demandant de veiller à ce que tout stock de produit restant qui n'ait pas encore été implanté soit isolé et renvoyé à AMS Annexe 2 : Les lots listés à l'Annexe 2 correspondent à un produit ayant atteint sa date limite d'utilisation respective et qui doit, soit avoir été implanté, soit avoir été retiré des stocks.	

AMS a reçu un nombre réduit de réclamations clients qui impliquaient ces pompes de contrôle. Une enquête menée en interne sur ces réclamations clients n'a pas été en mesure de confirmer ces réclamations. Un examen des registres de fabrication a révélé que certaines des pompes de contrôle du système urinaire AMS 800 fabriquées par AMS ont été commercialisées sans satisfaire à tous les critères de validité pour la commercialisation des produits finis. AMS a donc pris les mesures correctives appropriées.

A ce jour, AMS n'a pas pu constater de liens définitifs entre les pompes de contrôle concernées et la survenue de dysfonctionnements ou d'événements indésirables spécifiques liés au dispositif. AMS a néanmoins décidé de lancer un rappel volontaire de tous les lots de pompes de contrôle potentiellement concernés.



American Medical Systems Europe BV
Haarlerbergweg 23G
1101 CH Amsterdam Zuid-Oost
The Netherlands
Phone: +31 (0) 20 593 8800

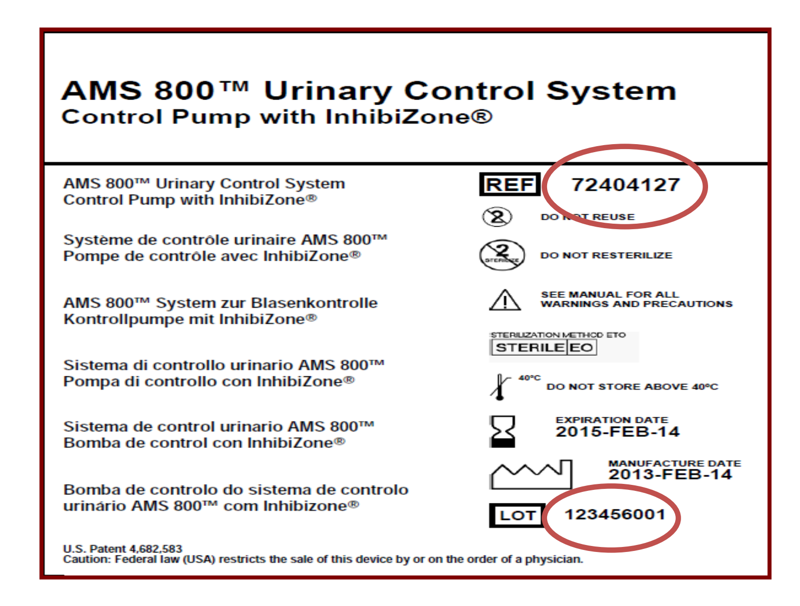
AMS vous demande ainsi de renvoyer tout stock de pompes de contrôle du système urinaire AMS 800 à nos frais:

1. Vérifiez que vos stocks ne contiennent pas d'articles et de lots concernés par ce rappel de produits. Référence Annexe 1.

Contactez le Service Client AMS au numéro **0800 91 90 58 ou 01 69 59 97 00** afin d'obtenir un numéro d'Autorisation de Retour. Le Service Client s'occupera alors de la récupération des articles retournés au moyen d'une société de coursiers.

1. Veuillez conditionner tous les articles affectés et étiqueter les articles avec l'adresse de livraison :
   Numéro d'autorisation de retour du produit (RMA):
   AMS c/o DSV Solutions
   Kennedy Industriepark
   Eddastraat 21
   9042 Gent, Belgium
2. A réception, AMS délivrera un avoir pour tous les produits retournés.

Le numéro de produit (REF) et le numéro de lot (LOT) peuvent se trouver sur l'étiquette du carton de la pompe de contrôle, comme indiqué dans l'exemple ci-dessous.



Vous trouverez joint à cette lettre un formulaire de récépissé de rappel de produit. Veuillez remplir ce formulaire, accusant réception de cette lettre et indiquez si vous renvoyez les pompes de contrôle du système urinaire AMS 800 ou s'il n'en reste aucune dans votre établissement.

Veuillez retourner ce formulaire en utilisant l'une des méthodes suivantes :

1. Envoyer par fax à : **0800 90 90 86 (N° vert)**
2. Scanner et envoyer par courrier électronique à : EMEA-CustomerRelations@ammd.com

Il est très important que vous renvoyiez le formulaire joint de façon à ce qu'AMS puisse garantir que toutes les pompes de contrôle du système urinaire AMS 800 ont été retirées de la circulation.

Si vous avez la moindre question ou si vous avez besoin d'informations supplémentaires, veuillez en premier lieu contacter votre représentant local AMS.



American Medical Systems Europe BV
Haarlerbergweg 23G
1101 CH Amsterdam Zuid-Oost
The Netherlands
Phone: +31 (0) 20 593 8800

Pour signaler tout problème que vous pourriez rencontrer avec un produit AMS, veuillez consulter le site suivant : http://www.americanmedicalsystems.com/product_experience.aspx dans la mesure où votre avis fait partie intégrante de notre système de contrôle des performances après mise sur le marché du produit en vigueur.

AMS tient à s'excuser pour les désagréments occasionnés et apprécie votre coopération. Si vous avez des questions relatives à ce rappel volontaire, veuillez contacter le Service Clientèle AMS au **0800 91 90 58 ou 01 69 59 97 00**.

Sincères salutations,

Ginger Glaser
Vice-Président International Affaires Réglementaires

Ci-joint : Formulaire de récépissé d'un rappel de produit



American Medical Systems Europe BV
Haarlerbergweg 23G
1101 CH Amsterdam Zuid-Oost
The Netherlands
Phone: +31 (0) 20 593 8800



ANNEXE 1: Pompe -Rappel des articles et des lots nécessitant la prise de mesures par le client (un hôpital ou un distributeur)

Article 72400098 (sans Inhibizone)				
756329001	757658004	761119003	765207019	807441015
756329002	757658012	761119004	765207020	807441016
756329003	758711001	761119005	786992001	807441017
756329004	758711002	761119006	786992003	
756329005	758711003	761119007	786992005	
756329006	758711004	761119009	786992006	
756329007	758711005	761119011	786992007	
756329008	758711006	761119012	786992014	
756329009	758711007	761119013	786992015	
756329010	758711008	761119014	807440001	
756329011	758711009	761119015	807440002	
756329012	758711010	761119016	807440003	
756329013	758711011	761119017	807440004	
756329014	758711012	761119018	807440005	
756329015	758711013	763923007	807440006	
756329016	758711014	763923009	807440007	
756329017	758711015	763923012	807440008	
756329018	758711016	763923013	807440009	
756329019	758711017	763923014	807440010	
756329020	758711018	763923015	807440011	
756330001	758711019	763923016	807440012	
756330002	758711020	763923017	807440013	
756330003	759739001	763923018	807440014	
756330005	759739003	765207001	807440015	
756330006	759739004	765207002	807440016	
756330007	759739005	765207003	807441001	
756330008	759739007	765207004	807441002	
756330010	759739008	765207005	807441003	
756330011	759739009	765207006	807441004	
756330012	759739010	765207007	807441005	
756330013	759739011	765207008	807441006	
756330014	759739012	765207009	807441007	
756330015	759739013	765207011	807441008	
756330016	759739014	765207012	807441009	
756330017	759739015	765207015	807441011	
756330018	759739017	765207016	807441012	
756330019	761119001	765207017	807441013	
756330020	761119002	765207018	807441014	

Article 72404127 (avec Inhibizone)	
754369013	780786001
758706001	780792012
758706002	782798005
758706003	784784002
758706004	784784003
758706005	784784004
758706007	784784005
758706008	784784007
758706009	784784010
758706010	784784011
758706017	784784015
758706020	784784016
759724001	786977015
759724002	786977016
759724003	786977017
759724004	786981005
759724014	786981016
759728004	786982001
759728005	786982002
759728007	786982004
759728009	800328012
759728016	805583009
762460001	805583010
762460003	805583011
762460010	805583013
762460012	805583014
762460017	
762460018	
762460019	
765202001	
765202002	
765202003	
767450002	
767450004	
767450008	
767450010	
778479004	
779376009	



American Medical Systems Europe BV
Haarlerbergweg 23G
1101 CH Amsterdam Zuid-Oost
The Netherlands
Phone: +31 (0) 20 593 8800

ANNEXE 2: Pompe - Rappel des articles dont la date limite d'utilisation est dépassée et qui sont susceptibles d'avoir été implantés

Article 72400098 (sans Inhibizone)								
714613001	716228008	733301007	735551005	736852013	740111007	741417016	741416003	745415015
714613002	716228009	733301008	735551006	736852014	740111008	741417017	741416004	745415016
714613003	716228010	733301009	735551007	736852015	740111009	741417018	741416005	
714613004	716228011	733301010	735551008	736852016	740111011	741417019	741416006	
714613005	716228013	733301011	735551009	736852017	740111012	741417020	741416007	
714613006	719372001	733301012	735551010	740109001	740111013	741418001	741416008	
714613007	719372002	733301013	735551011	740109002	740111014	741418002	741416009	
714613008	719372003	733301014	735551012	740109003	740111015	741418003	741416010	
714613009	719372004	733301015	735551013	740109004	740111016	741418004	741416011	
714613010	719372005	733301016	735551014	740109005	740111017	744200005	741416012	
714613011	719372006	733301017	735551015	740109006	740111018	744200007	741416013	
714631001	719372007	733301018	735551016	740109007	741413004	744200008	745415001	
714631002	719372008	733995001	736848001	740109008	741413010	744200009	745415002	
714631003	719372009	733995002	736848002	740109009	741413011	744200010	745415003	
714631004	719372010	733995003	736848003	740109010	741413012	744200011	745415004	
714631005	719372011	733995009	736848004	740109011	741415001	744200012	745415005	
714631006	719372012	733995010	736848005	740109012	741415002	744200013	745415006	
714631007	719372013	733995011	736848006	740109013	741415003	744200014	745415007	
714631008	719372014	733995012	736848007	740110001	741415004	744200015	741418005	
714631009	719372015	733995013	736848009	740110002	741415005	744200016	741418006	
714631010	719372016	733995014	736848010	740110003	741415006	744200017	741418007	
714631012	719372017	733995015	736848011	740110004	741415008	744200018	741418008	
714631013	719372018	733995016	736848012	740110005	741415010	744200019	741418009	
714631015	719372019	735549001	736848013	740110006	741415011	745411003	741418010	
714631016	731325002	735549003	736848014	740110007	741415012	745411007	741418011	
714631017	731325003	735549004	736848015	740110008	741416015	745411008	741418012	
714631018	731325005	735549006	736848016	740110009	741416016	745411009	741418013	
714631019	731325007	735549007	736848017	740110010	741416017	745411010	741418014	
714631020	731325008	735549008	736848018	740110011	741416018	745411011	741418015	
714644003	731325011	735549009	736852001	740110012	741417002	745411012	741418016	
714644010	731325012	735549010	736852002	740110013	741417003	745411014	741418017	
714644011	731325016	735549011	736852003	740110014	741417004	745411015	744200001	
714644012	731325017	735549012	736852004	740110015	741417006	745411016	744200003	
714644013	731325019	735549013	736852005	740110016	741417007	745411017	744200004	
714644014	731325020	735549014	736852006	740110017	741417008	745415017	745415008	
714644015	733301001	735549015	736852007	740111001	741417009	745415018	745415009	
714644016	733301002	735549016	736852008	740111002	741417010	741415013	745415010	
714644017	733301003	735551001	736852009	740111003	741417011	741415014	745415011	
714660008	733301004	735551002	736852010	740111004	741417012	741415016	745415012	
714660018	733301005	735551003	736852011	740111005	741417013	741416001	745415013	
714660019	733301006	735551004	736852012	740111006	741417014	741416002	745415014	



American Medical Systems Europe BV
Haarlerbergweg 23G
1101 CH Amsterdam Zuid-Oost
The Netherlands
Phone: +31 (0) 20 593 8800

ANNEXE 2: Pompe - Rappel des articles et des lots dont la date limite d’utilisation est dépassée et qui sont susceptibles d’avoir été implantés (suite)

Article 72404127 (avec Inhibizone)						
721082004	722596009	724580009	725208003	729963009	756319009	757654001
721754001	722596011	724580010	725208004	729963010	756319010	757654003
721754002	722596012	724580011	725208005	729963011	756319014	757654007
721754003	722596014	724580012	725208006	729963012	756319015	757654008
721754004	722596015	724580014	725208007	729963013	756319016	757654009
721754005	722596017	724580017	725208008	729963014	756319017	757654010
721754006	722596018	724580018	725208009	729963015	756319018	757654011
721754007	723409010	724580019	725208010	729963016	756321003	757654012
721754008	723409011	725192001	725208012	729963017	756321017	757654017
721754009	723409012	725192002	727984014	729963018	756323004	757654018
721754010	723409013	725192003	727990006	729963019	756323006	
721754011	723409014	725192004	727990007	731275001	756323010	
721754013	723409015	725192005	727990012	738143005	756323011	
721754014	723409016	725192006	727990014	738143007	756319009	
721754015	723409018	725192007	727990015	738143017	756319010	
721754017	723409019	725192008	727990016	743171004	756319014	
721754018	723414001	725192009	727990017	743171007	756319015	
721754019	723414002	725192010	727990018	744195004	756319016	
721754020	723414003	725192011	727990020	744195006	756319017	
722572001	723414004	725192012	728830010	744195007	756319018	
722572002	723414005	725192013	728832003	744195008	756321003	
722572003	723414006	725192014	728832018	744195019	756321017	
722572004	723414007	725192018	729961001	746292002	756323004	
722572005	723414008	725204002	729961002	746292020	756323006	
722572006	723414009	725204003	729961003	746349001	756323010	
722572007	723414010	725204004	729961004	746349002	756323011	
722572008	723414011	725204005	729961005	746349007	757651006	
722572009	723414012	725204006	729961006	747461010	757651007	
722572010	723414013	725204007	729961007	747461015	757651008	
722572011	723414014	725204008	729961008	752264008	757651009	
722572012	723414015	725204009	729961009	752264014	757651010	
722572013	723414016	725204013	729961013	752264019	757651015	
722572014	723414017	725204014	729961014	752963004	757651016	
722572015	723414018	725204015	729961015	752963008	757651017	
722572016	723414019	725204016	729961016	754367007	757651018	
722572017	723414020	725204017	729961017	754367008	757651019	
722572018	724580001	725204018	729961018	754369001	757651020	
722595009	724580003	725204019	729963001	754369002	757652005	
722596005	724580006	725207008	729963002	754369003	757652013	
722596006	724580007	725208001	729963007	754369004	757652014	
722596007	724580008	725208002	729963008	754369005	757652015	

Fin du document



American Medical Systems Europe BV
Haarlerbergweg 23G
1101 CH Amsterdam Zuid-Oost
The Netherlands
Phone: +31 (0) 20 593 8800

«mailing_»
«Address_Line_1»
«Address_Line_2»

«Address_Line_3»
«Address_Line_4»
«Postal» «City»

A l'attention du responsable des Dispositifs médicaux Implantables

URGENT Rappel de dispositif médical

Ballon de régulation de pression du système de contrôle urinaire AMS 800™

Courtaboeuf, le 7 mars 2013

Cher Client,

Cette lettre vise à vous informer qu'American Medical Systems, Inc. ™ (AMS) met en place un rappel des ballons de régulation de pression du Système de contrôle urinaire AMS 800™.

Eléments et lots rappelés

Références Articles (REF)		
72400023	72400024	72400025
Lots concernés		
Annexe 1 : Les lots listés à l'Annexe 1 correspondent à un produit dont la date limite d'utilisation n'est pas arrivée à échéance, à la date de cette lettre et est susceptible de nécessiter une action de votre part.		

Une enquête menée en interne sur les registres de fabrication a révélé que certains des ballons de régulation de pression ont été commercialisés sans satisfaire à tous les critères de validité pour la commercialisation des produits finis. AMS a donc pris les mesures correctives appropriées.

A ce jour, AMS n'a pas pu constater de liens définitifs entre les ballons de régulation de pression concernés et la survenue de dysfonctionnements ou d'événements indésirables spécifiques liés au dispositif. AMS a néanmoins décidé de mettre en place un rappel de tous les lots de ballons de régulation de pression potentiellement concernés.

AMS vous demande ainsi de renvoyer tout stock existant de ballons de régulation de pression du système de contrôle urinaire AMS 800 à nos frais :

1. Vérifiez que vos stocks ne contiennent pas d'articles et de lots concernés par ce rappel de produits. Référence Annexe 1.

2. Contactez le Service Client AMS au numéro **0 800 91 90 58 ou 01 69 59 97 00** afin d'obtenir un numéro d'Autorisation de Retour. Le Service Client s'occupera alors de la récupération des articles retournés au moyen d'une société de coursiers.

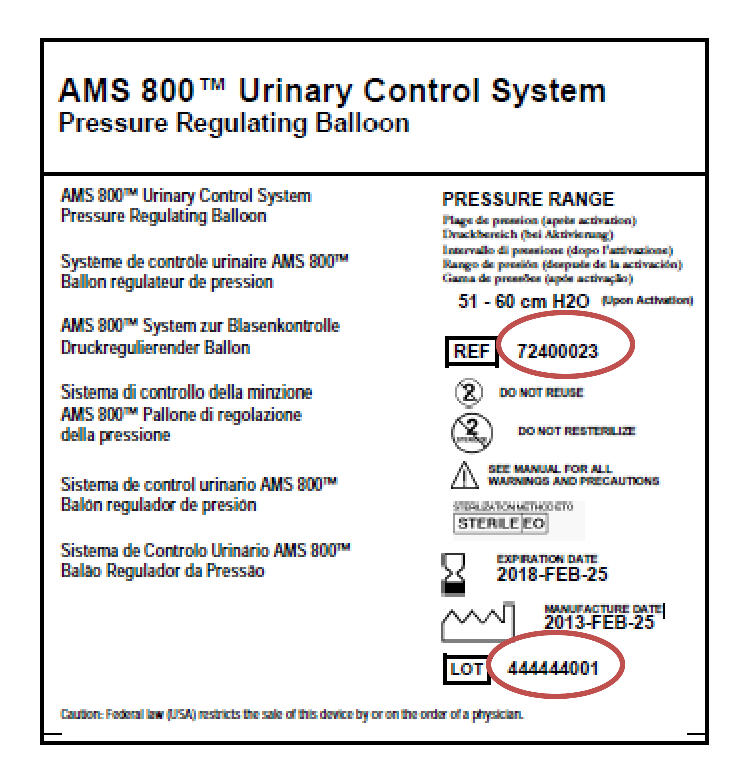


American Medical Systems Europe BV
Haarlerbergweg 23G
1101 CH Amsterdam Zuid-Oost
The Netherlands
Phone: +31 (0) 20 593 8800

3. Veuillez conditionner tous les articles concernés et étiqueter les articles avec l'adresse de livraison :
   Numéro d'autorisation de retour du produit (RMA):
   AMS c/o DSV Solutions
   Kennedy Industriepark
   Eddastraat 21
   9042 Gent, Belgium

4. A réception, AMS délivrera un avoir pour tous les produits retournés.

Le numéro de produit (REF) et le numéro de lot (LOT) peuvent se trouver sur l'étiquette du carton de la pompe de contrôle, comme indiqué dans l'exemple ci-dessous.



Vous trouverez joint à cette lettre un formulaire de récépissé de rappel de produit. Veuillez remplir le formulaire accusant réception de cette lettre et indiquez si vous renvoyez les ballons de régulation de pression du système urinaire AMS 800 ou s'il n'en reste aucun dans votre établissement.

Veuillez retourner ce formulaire en utilisant l'une des méthodes suivantes :

1. Envoyer par fax à : au Service Client AMS France au : **0800 90 90 86 (N° vert).**

2. Scanner et envoyer par courrier électronique à : EMEA-CustomerRelations@ammd.com

Il est très important que vous renvoyiez le formulaire joint de façon à ce qu'AMS puisse garantir que tous les ballons de régulation de pression du système de contrôle urinaire AMS 800 ont été retirés de la circulation.



American Medical Systems Europe BV
Haarlerbergweg 23G
1101 CH Amsterdam Zuid-Oost
The Netherlands
Phone: +31 (0) 20 593 8800

Si vous avez la moindre question ou si vous avez besoin d'informations supplémentaires, veuillez en premier lieu contacter votre représentant local AMS.

Pour signaler tout problème que vous pourriez rencontrer avec un produit AMS, veuillez consulter le site suivant : http://www.americanmedicalsystems.com/product_experience.aspx dans la mesure où votre avis fait partie intégrante de notre système de contrôle des performances après mise sur le marché du produit en vigueur.

AMS tient à s'excuser pour les désagréments occasionnés et apprécie votre coopération. Si vous avez des questions relatives à ce rappel volontaire, veuillez contacter le Service Client AMS, au **0800 91 90 58 ou 01 69 59 97 00**.

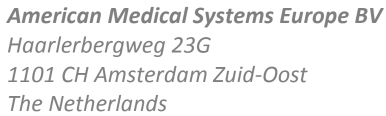
Sincères salutations,

Ginger Glaser
Vice-Président International Affaires Réglementaires

Ci-joint : Formulaire de récépissé d'un rappel de produit



American Medical Systems Europe BV
Haarlerbergweg 23G
1101 CH Amsterdam Zuid-Oost
The Netherlands
Phone: +31 (0) 20 593 8800



ANNEXE 1 : Ballons - Rappel des articles et des lots nécessitant la prise de mesures par le client (un hôpital ou un distributeur)

Elément (REF)	**72400023**	
741419001	741419003	741419006

Elément (REF)	**72400024**	
744211003	794405009	800345007
744211007	794405012	800345008
771029009	794405013	800345009
771029013	794405014	800345010
794405001	794405015	800345012
794405002	794405016	800345014
794405004	800345004	800345015
794405005		

Elément (REF)	**72400025**
803589003	803589005

Fin du document



American Medical Systems Europe BV
Haarlerbergweg 23G
1101 CH Amsterdam Zuid-Oost
The Netherlands
Phone: +31 (0) 20 593 8800

URGENT Rappel de dispositif médical

Pompe de contrôle du système de contrôle urinaire AMS 800™ et Ballon de régulation de pression du système de contrôle urinaire AMS 800™

Le 12 mars 2013

Cher Praticien,

Cette lettre vise à vous informer qu'American Medical Systems, Inc. ™ (AMS) met en place un rappel des éléments Système de contrôle urinaire AMS 800™ :

A) Pompe de contrôle
B) Ballon de régulation de pression

A) Eléments et lots rappelés de la pompe de contrôle du système de contrôle urinaire AMS 800™

Numéros d'articles (REF)	
72400098 (sans InhibiZone™)	72404127 (avec InhibiZone™)
Lots concernés	
Annexe 1 : Les lots listés à l'Annexe 1 correspondent à un produit dont la date limite d'utilisation n'est pas arrivée à échéance, à la date de cette lettre et sont susceptibles de nécessiter une action de votre part.	

B) Eléments et lots rappelés du ballon de régulation de pression

Numéros d'articles (REF)		
72400023	72400024	72400025
Lots concernés		
Annexe 2 : Les lots listés à l'Annexe 2 correspondent à un produit dont la date limite d'utilisation n'est pas arrivée à échéance, à la date de cette lettre et sont susceptibles de nécessiter une action de votre part.		

Une enquête menée en interne sur les registres de fabrication a révélé que certaines des pompes de contrôle et des ballons de régulation de pression ont été commercialisés sans satisfaire à tous les critères de validité pour la commercialisation des produits finis. AMS a donc pris les mesures correctives appropriées.

A ce jour, AMS n'a pas pu constater de liens définitifs entre ces composants et la survenue de dysfonctionnements ou d'événements indésirables spécifiques liés au dispositif. AMS a néanmoins décidé de mettre en place un rappel de tous les lots de ballons de régulation de pression et de pompes potentiellement concernés.

AMS déconseille le retrait prophylactique des pompes de contrôle implantées, dans le cadre de ce rappel volontaire de produit. L'équipe médicale d'AMS a déterminé que le risque de retrait



American Medical Systems Europe BV
Haarlerbergweg 23G
1101 CH Amsterdam Zuid-Oost
The Netherlands
Phone: +31 (0) 20 593 8800

prophylactique l'emportait largement sur les bénéfices potentiels d'une telle procédure. Les médecins doivent toutefois surveiller leurs patients ayant bénéficié de l'implantation de ces pompes de contrôle selon les modalités habituelles. Dans le cadre de ce rappel de produit volontaire, le chirurgien devra être attentif à toute anomalie en vue de présenter les problèmes et les effets cliniques susceptibles d'être associés aux pompes de contrôle affectées, comme énoncé à l'Annexe 3. Les médecins devront s'appuyer sur leur pratique clinique normale afin de déterminer les actions médicales nécessaires comprenant, entre autres solutions, une chirurgie de révision, s'ils constatent l'un de ces symptômes.

Si vous avez la moindre question ou si vous avez besoin d'informations supplémentaires, veuillez en premier lieu contacter votre service clients AMS aux coordonnées suivantes :

Tel 0800 91 90 58 ou au 01 69 59 97 00
Fax 0800 90 90 86 ou au 01 69 59 97 24

Nous estimons qu'il nous est indispensable de communiquer sur ces problèmes dans la mesure où nous accordons une grande importance à la relation que nous entretenons avec vous et à la confiance que vous avez placée dans nos solutions pour traiter vos patients. Nous vous remercions pour votre compréhension et votre patience dans le cadre de cette procédure de rappel.

Sincères salutations,

Ginger Glaser
Vice-Président International Affaires Réglementaires




American Medical Systems Europe BV
Haarlerbergweg 23G
1101 CH Amsterdam Zuid-Oost
The Netherlands
Phone: +31 (0) 20 593 8800

ANNEXE 1: Pompe -Rappel des articles et des lots nécessitant la prise de mesures par le client (un hôpital ou un distributeur)

Article 72400098 (sans Inhibizone)				
756329001	757658004	761119003	765207019	807441015
756329002	757658012	761119004	765207020	807441016
756329003	758711001	761119005	786992001	807441017
756329004	758711002	761119006	786992003	
756329005	758711003	761119007	786992005	
756329006	758711004	761119009	786992006	
756329007	758711005	761119011	786992007	
756329008	758711006	761119012	786992014	
756329009	758711007	761119013	786992015	
756329010	758711008	761119014	807440001	
756329011	758711009	761119015	807440002	
756329012	758711010	761119016	807440003	
756329013	758711011	761119017	807440004	
756329014	758711012	761119018	807440005	
756329015	758711013	763923007	807440006	
756329016	758711014	763923009	807440007	
756329017	758711015	763923012	807440008	
756329018	758711016	763923013	807440009	
756329019	758711017	763923014	807440010	
756329020	758711018	763923015	807440011	
756330001	758711019	763923016	807440012	
756330002	758711020	763923017	807440013	
756330003	759739001	763923018	807440014	
756330005	759739003	765207001	807440015	
756330006	759739004	765207002	807440016	
756330007	759739005	765207003	807441001	
756330008	759739007	765207004	807441002	
756330010	759739008	765207005	807441003	
756330011	759739009	765207006	807441004	
756330012	759739010	765207007	807441005	
756330013	759739011	765207008	807441006	
756330014	759739012	765207009	807441007	
756330015	759739013	765207011	807441008	
756330016	759739014	765207012	807441009	
756330017	759739015	765207015	807441011	
756330018	759739017	765207016	807441012	
756330019	761119001	765207017	807441013	
756330020	761119002	765207018	807441014	

Article 72404127 (avec Inhibizone)	
754369013	780786001
758706001	780792012
758706002	782798005
758706003	784784002
758706004	784784003
758706005	784784004
758706007	784784005
758706008	784784007
758706009	784784010
758706010	784784011
758706017	784784015
758706020	784784016
759724001	786977015
759724002	786977016
759724003	786977017
759724004	786981005
759724014	786981016
759728004	786982001
759728005	786982002
759728007	786982004
759728009	800328012
759728016	805583009
762460001	805583010
762460003	805583011
762460010	805583013
762460012	805583014
762460017	
762460018	
762460019	
765202001	
765202002	
765202003	
767450002	
767450004	
767450008	
767450010	
778479004	
779376009	



American Medical Systems Europe BV
Haarlerbergweg 23G
1101 CH Amsterdam Zuid-Oost
The Netherlands
Phone: +31 (0) 20 593 8800

ANNEXE 2 : Ballons Rappel des articles et des lots nécessitant la prise de mesures par le client (un hôpital ou un distributeur)

Elément (REF)	**72400023**	
741419001	741419003	741419006

Elément (REF)	**72400024**	
744211003	794405009	800345007
744211007	794405012	800345008
771029009	794405013	800345009
771029013	794405014	800345010
794405001	794405015	800345012
794405002	794405016	800345014
794405004	800345004	800345015
794405005		

Elément (REF)	**72400025**
803589003	803589005

American Medical Systems Europe BV
Haarlerbergweg 23G
1101 CH Amsterdam Zuid-Oost
The Netherlands
Phone: +31 (0) 20 593 8800

ANNEXE 3: Description du problème et des effets cliniques susceptibles d'être associés aux pompes de contrôle dans le cadre de ce rappel volontaire

Problème	**Effet clinique**
Augmentation de la force de pression requise au niveau du réservoir de la pompe de contrôle pour activer initialement ou réactiver la pompe de contrôle **Remarque :** Dans certains cas, il peut toujours être possible d'activer ou de réactiver la pompe de contrôle en usant de plus de force	• Le patient est susceptible de présenter de légères contusions en raison de la force appliquée à la pompe de contrôle lors de son activation • Si la pompe de contrôle ne peut pas être activée, le patient risque de connaître des problèmes d'incontinence
Augmentation de la force de pression requise au niveau du réservoir de la pompe de contrôle pour dégonfler la manchette **Remarque :** En usant de force supplémentaire, il pourra toujours être possible de dégonfler la manchette	• Le patient est susceptible de présenter de légères contusions en raison de la force appliquée à la pompe de contrôle lors de son utilisation • S'il n'est pas possible de dégonfler la manchette, le patient sera incapable d'uriner et il conviendra de remplacer la pompe • Si le patient ne parvient pas à uriner, le patient est susceptible de présenter des symptômes de rétention • Une rétention urinaire non traitée est susceptible d'entraîner des complications, telles que lésions des tissus, érosion, infection, lésions de la vessie et/ou des reins
Remplissage accidentel de la manchette, malgré une pompe de contrôle préalablement désactivée **Remarque :** La pompe de contrôle doit toujours être en mesure d'être activée et faire l'objet d'une utilisation normale	• En cas de remplissage accidentel de la manchette, le patient sera incapable d'uriner • Si le patient ne parvient pas à uriner, le patient est susceptible de présenter des symptômes de rétention • Une rétention urinaire non traitée est susceptible d'entraîner des complications, telles que lésions des tissus, érosion, infection, lésions de la vessie et/ou des reins • La difficulté ou l'incapacité à faire passer un cathéter est susceptible d'indiquer un remplissage accidentel de la manchette • En cas de tentative de passage d'un cathéter alors que la manchette est remplie, il y a risque de lésion des tissus • Dans le cas où un cathéter urétral est positionné et que la manchette se remplit par inadvertance, la pression appliquée sur l'urètre pourrait conduire à des lésions des tissus de l'urètre, notamment à une érosion

American Medical Systems Europe BV
Haarlerbergweg 23G
1101 CH Amsterdam Zuid-Oost
The Netherlands
Phone: +31 (0) 20 593 8800

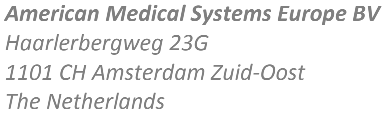
ANNEXE 4 : Description du problème et des effets cliniques susceptibles d'être associés aux ballons de régulation de pression dans le cadre de ce rappel volontaire

Problème	**Effet clinique**
Les ballons de régulation de pression délivrent une pression plus élevée que prévue au niveau de la manchette	• Si la pression qu'exerce la manchette sur l'urètre est plus importante que la pression prévue, le patient risque d'avoir du mal à actionner le dispositif. • Dans des cas extrêmes, une pression de la manchette sur l'urètre plus importante que la pression prévue risque d'entraîner des lésions et/ou une érosion des tissus. Des lésions des tissus non traitées ou une érosion des tissus peuvent augmenter le risque d'infection, dans la mesure où les bactéries présentes dans l'urètre peuvent coloniser les tissus lésés.
Le ballon de régulation de pression délivre au niveau de la manchette une pression inférieure à la pression prévue	• Si la pression de la manchette sur l'urètre est inférieure à la pression prévue, le patient est susceptible de connaître des problèmes d'incontinence.

Veuillez-vous référer au Mode d'emploi et au Manuel opératoire du système de contrôle urinaire AMS 800™ pour les patients de sexe masculin à l'adresse Internet suivante http://www.amselabeling.com, afin d'avoir des informations complémentaires sur le dispositif.

Fin du document




American Medical Systems Europe BV
Haarlerbergweg 23G
1101 CH Amsterdam Zuid-Oost
The Netherlands
Phone: +31 (0) 20 593 8800

«mailing_»
«Address_Line_1»
«Address_Line_2»
«Address_Line_3»
«Address_Line_4»
«Postal» «City»

A l'attention du responsable des dispositifs médicaux implantables

URGENT Rappel de dispositif médical

Pompe de contrôle du système de contrôle urinaire AMS 800™ et Ballon de régulation de pression du système de contrôle urinaire AMS 800™

Le 7 mars 2013

Cher client,

Cette lettre vise à vous informer qu'American Medical Systems, Inc. ™ (AMS) met en place un rappel des éléments du Système de contrôle urinaire AMS 800™ :

A) Pompe de contrôle
B) Ballon de régulation de pression

A)Eléments et lots rappelés -Pompes de contrôle du système de contrôle urinaire AMS 800™

Références Articles (REF)	
72400098 (sans InhibiZone™)	72404127 (avec InhibiZone™)
Lots concernés	
Annexe 1 : Les lots listés à l'Annexe 1 correspondent à un produit dont la date limite d'utilisation n'est pas arrivée à échéance, à la date de cette lettre et est susceptible de nécessiter une action de votre part.	

B)Eléments et lots rappelés –Ballons de régulation de pression AMS 800™

Références Articles (REF)		
72400023	72400024	72400025
Lots concernés		
Annexe 2 : Les lots listés à l'Annexe 2 correspondent à un produit dont la date limite d'utilisation n'est pas arrivée à échéance, à la date de cette lettre et sont susceptibles de nécessiter une action de votre part.		





Haarlerbergweg 23G
1101 CH Amsterdam Zuid-Oost
The Netherlands
Phone: +31 (0) 20 593 8800

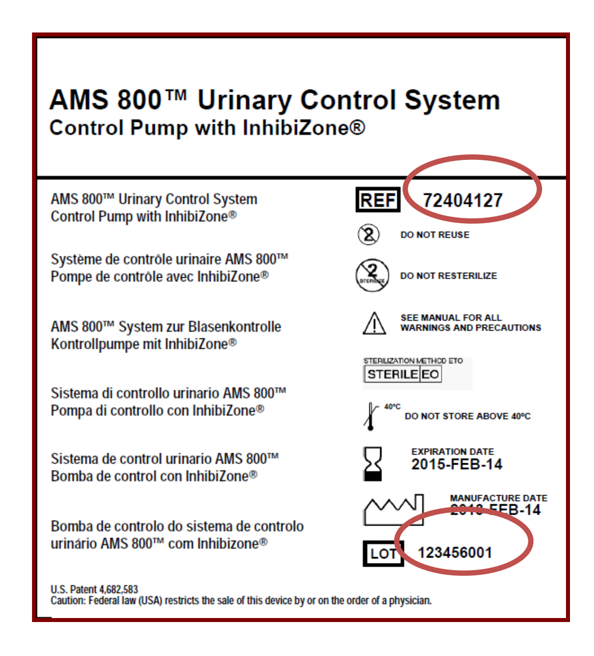
Une enquête menée en interne sur les registres de fabrication a révélé que certaines des pompes de contrôle et des ballons de régulation de pression ont été commercialisés sans satisfaire à tous les critères de validité pour la commercialisation des produits finis. AMS a donc pris les mesures correctives appropriées.

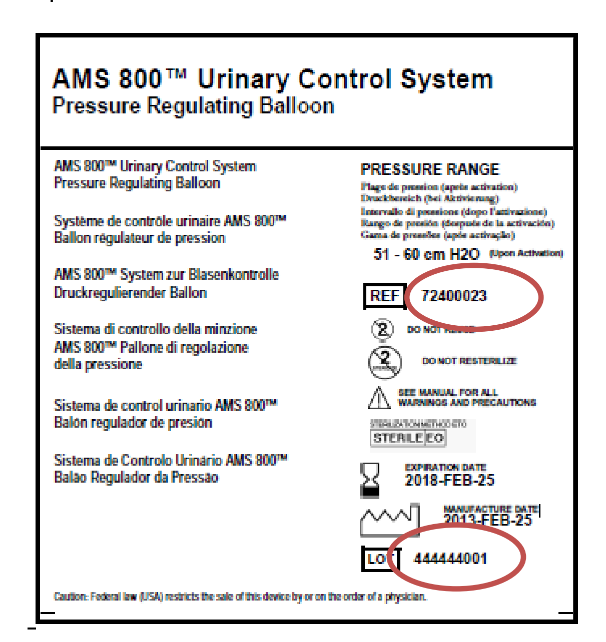
A ce jour, AMS n'a pas pu constater de liens définitifs entre ces composants et la survenue de dysfonctionnements ou d'événements indésirables spécifiques liés au dispositif. AMS a néanmoins décidé de mettre en place un rappel de tous les lots potentiellement concernés.

AMS vous demande ainsi de renvoyer votre stock de pompes de contrôle du système urinaire AMS 800 et de ballons de régulation de pression du système de contrôle urinaire AMS 800 à nos frais:

1. Vérifiez que vos stocks ne contiennent pas d'articles et de lots concernés par ce rappel de produits. Référence Annexe 1 et 2.
2. Contactez le Service Client AMS au numéro 0 800 91 90 58 ou 01 69 59 97 00 afin d'obtenir un numéro d'Autorisation de Retour. Le Service Client s'occupera alors de la récupération des articles retournés au moyen d'une société de coursiers.
3. Veuillez conditionner tous les articles concernés et étiqueter les articles avec l'adresse de livraison :
   Numéro d'autorisation de retour du produit (RMA):
   AMS c/o DSV Solutions
   Kennedy Industriepark
   Eddastraat 21
   9042 Gent, Belgium
4. A réception, AMS délivrera un avoir pour tous les produits retournés.

Le numéro de produit (REF) et le numéro de lot (LOT) peuvent se trouver sur l'étiquette se trouvant sur le carton de la pompe ou du ballon, comme indiqué dans l'exemple ci-dessous.





Vous trouverez joint à cette lettre un formulaire de récépissé de rappel de produit. Veuillez remplir ce formulaire, accusant réception de cette lettre et indiquez si vous renvoyez les pompes et les ballons de régulation de pression contrôle du système urinaire AMS 800 ou s'il n'en reste aucune dans votre établissement.



American Medical Systems Europe BV
Haarlerbergweg 23G
1101 CH Amsterdam Zuid-Oost
The Netherlands
Phone: +31 (0) 20 593 8800

Veuillez retourner ce formulaire en utilisant l'une des méthodes suivantes :

1. Envoyer par fax au : **0 800 90 90 86 (N° vert**)
2. Scanner et envoyer par courrier électronique à : EMEA-CustomerRelations@ammd.com

Il est très important que vous renvoyiez le formulaire joint de façon à ce qu'AMS puisse garantir que toutes les pompes de contrôle et les ballons AMS 800 ont été retirés de la circulation.

Si vous avez la moindre question ou si vous avez besoin d'informations supplémentaires, veuillez en premier lieu contacter votre représentant local AMS.

Pour signaler tout problème que vous pourriez rencontrer avec un produit AMS, veuillez consulter le site suivant : http://www.americanmedicalsystems.com/product_experience.aspx dans la mesure où votre avis fait partie intégrante de notre système de contrôle des performances après mise sur le marché du produit en vigueur.

AMS tient à s'excuser pour les désagréments occasionnés et apprécie votre coopération. Si vous avez des questions relatives à ce rappel volontaire, veuillez contacter le Service Client AMS au
0 800 91 90 58 ou 01 69 59 97 00.

Sincères salutations,

Ginger Glaser
Vice-Président International Affaires Réglementaires

Ci-joint : Formulaire de récépissé d'un rappel de produit

AMS
an endo health solution




American Medical Systems Europe BV
Haarlerbergweg 23G
1101 CH Amsterdam Zuid-Oost
The Netherlands
Phone: +31 (0) 20 593 8800

ANNEXE 1: Pompes- Rappel des articles et des lots nécessitant la prise de mesures par le client (un hôpital ou un distributeur) :

Article 72400098 (sans Inhibizone)				
756329001	757658004	761119003	765207019	807441015
756329002	757658012	761119004	765207020	807441016
756329003	758711001	761119005	786992001	807441017
756329004	758711002	761119006	786992003	
756329005	758711003	761119007	786992005	
756329006	758711004	761119009	786992006	
756329007	758711005	761119011	786992007	
756329008	758711006	761119012	786992014	
756329009	758711007	761119013	786992015	
756329010	758711008	761119014	807440001	
756329011	758711009	761119015	807440002	
756329012	758711010	761119016	807440003	
756329013	758711011	761119017	807440004	
756329014	758711012	761119018	807440005	
756329015	758711013	763923007	807440006	
756329016	758711014	763923009	807440007	
756329017	758711015	763923012	807440008	
756329018	758711016	763923013	807440009	
756329019	758711017	763923014	807440010	
756329020	758711018	763923015	807440011	
756330001	758711019	763923016	807440012	
756330002	758711020	763923017	807440013	
756330003	759739001	763923018	807440014	
756330005	759739003	765207001	807440015	
756330006	759739004	765207002	807440016	
756330007	759739005	765207003	807441001	
756330008	759739007	765207004	807441002	
756330010	759739008	765207005	807441003	
756330011	759739009	765207006	807441004	
756330012	759739010	765207007	807441005	
756330013	759739011	765207008	807441006	
756330014	759739012	765207009	807441007	
756330015	759739013	765207011	807441008	
756330016	759739014	765207012	807441009	
756330017	759739015	765207015	807441011	
756330018	759739017	765207016	807441012	
756330019	761119001	765207017	807441013	
756330020	761119002	765207018	807441014	

Article 72404127 (avec Inhibizone)	
754369013	780786001
758706001	780792012
758706002	782798005
758706003	784784002
758706004	784784003
758706005	784784004
758706007	784784005
758706008	784784007
758706009	784784010
758706010	784784011
758706017	784784015
758706020	784784016
759724001	786977015
759724002	786977016
759724003	786977017
759724004	786981005
759724014	786981016
759728004	786982001
759728005	786982002
759728007	786982004
759728009	800328012
759728016	805583009
762460001	805583010
762460003	805583011
762460010	805583013
762460012	805583014
762460017	
762460018	
762460019	
765202001	
765202002	
765202003	
767450002	
767450004	
767450008	
767450010	
778479004	
779376009	



American Medical Systems Europe BV
Haarlerbergweg 23G
1101 CH Amsterdam Zuid-Oost
The Netherlands
Phone: +31 (0) 20 593 8800

ANNEXE 2 : Ballons-Rappel des articles et des lots nécessitant la prise de mesures par le client (un hôpital ou un distributeur)

Elément (REF)	**72400023**	
741419001	741419003	741419006

Elément (REF)	**72400024**	
744211003	794405009	800345007
744211007	794405012	800345008
771029009	794405013	800345009
771029013	794405014	800345010
794405001	794405015	800345012
794405002	794405016	800345014
794405004	800345004	800345015
794405005		

Elément (REF)	**72400025**
803589003	803589005

Fin du document



American Medical Systems Europe BV
Haarlerbergweg 23G
1101 CH Amsterdam Zuid-Oost
The Netherlands
Phone: +31 (0) 20 593 8800

URGENT Rappel de dispositif médical

Pompe de contrôle du système de contrôle urinaire AMS 800®

Le 12 mars 2013

Cher Praticien,

Cette lettre vise à vous informer qu'American Medical Systems, Inc.® (AMS) lance un rappel volontaire des éléments de la Pompe de contrôle du système de contrôle urinaire AMS 800® , listés dans le tableau ci-dessous.

Eléments et lots rappelés :

Numéros d'articles (REF)	
72400098 (sans InhibiZone®)	72404127 (avec InhibiZone®)
Lots concernés	
Annexe 1 : Les lots listés dans l'Annexe 1 correspondent à un produit dont la date limite d'utilisation n'est pas arrivée à échéance, à la date de cette lettre. AMS a envoyé une lettre correspondante aux clients (à savoir les hôpitaux, distributeurs) ayant acheté ces lots en leur demandant de veiller à ce que tout stock de produit restant qui n'ait pas encore été implanté soit isolé et renvoyé à AMS Annexe 2 : Les lots listés à l'Annexe 2 correspondent à un produit ayant atteint sa date limite d'utilisation respective et qui doit soit avoir été implanté, soit avoir été retiré des stocks.	

AMS a reçu un nombre réduit de réclamations clients qui impliquaient ces pompes de contrôle. Une enquête menée en interne sur ces réclamations clients n'a pas été en mesure de confirmer ces réclamations. Un examen des registres de fabrication a révélé que certaines des pompes de contrôle du système urinaire AMS 800 fabriquées par AMS ont été commercialisées sans satisfaire à tous les critères de validité pour la commercialisation des produits finis. AMS a donc pris les mesures correctives appropriées.

A ce jour, AMS n'a pas pu constater de liens définitifs entre les pompes de contrôle concernées et la survenue de dysfonctionnements ou d'événements indésirables spécifiques liés au dispositif. AMS a néanmoins décidé de lancer un rappel volontaire de tous les lots de pompes de contrôle potentiellement concernés.

AMS déconseille le retrait prophylactique des pompes de contrôle implantées, dans le cadre de ce rappel volontaire de produit. L'équipe médicale d'AMS a déterminé que le risque de retrait prophylactique l'emportait largement sur les bénéfices potentiels d'une telle procédure. Les médecins doivent toutefois surveiller leurs patients ayant bénéficié de l'implantation de ces pompes de contrôle selon les modalités habituelles. Dans le cadre de ce rappel de produit volontaire, le chirurgien devra être attentif à toute anomalie en vue de présenter les problèmes et les effets cliniques susceptibles d'être associés aux pompes de contrôle affectées, comme énoncé à l'Annexe 3. Les médecins devront s'appuyer sur leur pratique clinique normale afin de déterminer les actions médicales nécessaires comprenant, entre autres solutions, une chirurgie de révision, s'ils constatent l'un de ces symptômes.

Si vous avez la moindre question ou si vous avez besoin d'informations supplémentaires, veuillez en premier lieu contacter votre service clients AMS aux coordonnées suivantes :

Tel 0800 91 90 58 ou au 01 69 59 97 00
Fax 0800 90 90 86 ou au 01 69 59 97 24



American Medical Systems Europe BV
Haarlerbergweg 23G
1101 CH Amsterdam Zuid-Oost
The Netherlands
Phone: +31 (0) 20 593 8800

Nous estimons qu'il nous est indispensable de communiquer sur ces problèmes dans la mesure où nous accordons une grande importance à la relation que nous entretenons avec vous et à la confiance que vous avez placée dans nos solutions pour traiter vos patients. Nous vous remercions pour votre compréhension et votre patience dans le cadre de cette procédure de rappel.

Sincères salutations,

Ginger Glaser
Vice-Président International Affaires Réglementaires

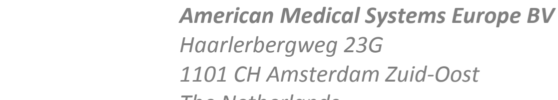


American Medical Systems Europe BV
Haarlerbergweg 23G
1101 CH Amsterdam Zuid-Oost
The Netherlands
Phone: +31 (0) 20 593 8800

ANNEXE 1: Pompes - Rappel des articles et des lots nécessitant la prise de mesures par le client (un hôpital ou un distributeur)

Article 72400098 (sans Inhibizone)				
756329001	757658004	761119003	765207019	807441015
756329002	757658012	761119004	765207020	807441016
756329003	758711001	761119005	786992001	807441017
756329004	758711002	761119006	786992003	
756329005	758711003	761119007	786992005	
756329006	758711004	761119009	786992006	
756329007	758711005	761119011	786992007	
756329008	758711006	761119012	786992014	
756329009	758711007	761119013	786992015	
756329010	758711008	761119014	807440001	
756329011	758711009	761119015	807440002	
756329012	758711010	761119016	807440003	
756329013	758711011	761119017	807440004	
756329014	758711012	761119018	807440005	
756329015	758711013	763923007	807440006	
756329016	758711014	763923009	807440007	
756329017	758711015	763923012	807440008	
756329018	758711016	763923013	807440009	
756329019	758711017	763923014	807440010	
756329020	758711018	763923015	807440011	
756330001	758711019	763923016	807440012	
756330002	758711020	763923017	807440013	
756330003	759739001	763923018	807440014	
756330005	759739003	765207001	807440015	
756330006	759739004	765207002	807440016	
756330007	759739005	765207003	807441001	
756330008	759739007	765207004	807441002	
756330010	759739008	765207005	807441003	
756330011	759739009	765207006	807441004	
756330012	759739010	765207007	807441005	
756330013	759739011	765207008	807441006	
756330014	759739012	765207009	807441007	
756330015	759739013	765207011	807441008	
756330016	759739014	765207012	807441009	
756330017	759739015	765207015	807441011	
756330018	759739017	765207016	807441012	
756330019	761119001	765207017	807441013	
756330020	761119002	765207018	807441014	

Article 72404127 (avec Inhibizone)	
754369013	780786001
758706001	780792012
758706002	782798005
758706003	784784002
758706004	784784003
758706005	784784004
758706007	784784005
758706008	784784007
758706009	784784010
758706010	784784011
758706017	784784015
758706020	784784016
759724001	786977015
759724002	786977016
759724003	786977017
759724004	786981005
759724014	786981016
759728004	786982001
759728005	786982002
759728007	786982004
759728009	800328012
759728016	805583009
762460001	805583010
762460003	805583011
762460010	805583013
762460012	805583014
762460017	
762460018	
762460019	
765202001	
765202002	
765202003	
767450002	
767450004	
767450008	
767450010	
778479004	
779376009	



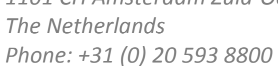
ANNEXE 2: Pompes - Rappel des articles dont la date limite d'utilisation est dépassée et qui sont susceptibles d'avoir été implantés

Article 72400098 (sans Inhibizone)								
714613001	716228008	733301007	735551005	736852013	740111007	741417016	741416003	745415015
714613002	716228009	733301008	735551006	736852014	740111008	741417017	741416004	745415016
714613003	716228010	733301009	735551007	736852015	740111009	741417018	741416005	
714613004	716228011	733301010	735551008	736852016	740111011	741417019	741416006	
714613005	716228013	733301011	735551009	736852017	740111012	741417020	741416007	
714613006	719372001	733301012	735551010	740109001	740111013	741418001	741416008	
714613007	719372002	733301013	735551011	740109002	740111014	741418002	741416009	
714613008	719372003	733301014	735551012	740109003	740111015	741418003	741416010	
714613009	719372004	733301015	735551013	740109004	740111016	741418004	741416011	
714613010	719372005	733301016	735551014	740109005	740111017	744200005	741416012	
714613011	719372006	733301017	735551015	740109006	740111018	744200007	741416013	
714631001	719372007	733301018	735551016	740109007	741413004	744200008	745415001	
714631002	719372008	733995001	736848001	740109008	741413010	744200009	745415002	
714631003	719372009	733995002	736848002	740109009	741413011	744200010	745415003	
714631004	719372010	733995003	736848003	740109010	741413012	744200011	745415004	
714631005	719372011	733995009	736848004	740109011	741415001	744200012	745415005	
714631006	719372012	733995010	736848005	740109012	741415002	744200013	745415006	
714631007	719372013	733995011	736848006	740109013	741415003	744200014	745415007	
714631008	719372014	733995012	736848007	740110001	741415004	744200015	741418005	
714631009	719372015	733995013	736848009	740110002	741415005	744200016	741418006	
714631010	719372016	733995014	736848010	740110003	741415006	744200017	741418007	
714631012	719372017	733995015	736848011	740110004	741415008	744200018	741418008	
714631013	719372018	733995016	736848012	740110005	741415010	744200019	741418009	
714631015	719372019	735549001	736848013	740110006	741415011	745411003	741418010	
714631016	731325002	735549003	736848014	740110007	741415012	745411007	741418011	
714631017	731325003	735549004	736848015	740110008	741416015	745411008	741418012	
714631018	731325005	735549006	736848016	740110009	741416016	745411009	741418013	
714631019	731325007	735549007	736848017	740110010	741416017	745411010	741418014	
714631020	731325008	735549008	736848018	740110011	741416018	745411011	741418015	
714644003	731325011	735549009	736852001	740110012	741417002	745411012	741418016	
714644010	731325012	735549010	736852002	740110013	741417003	745411014	741418017	
714644011	731325016	735549011	736852003	740110014	741417004	745411015	744200001	
714644012	731325017	735549012	736852004	740110015	741417006	745411016	744200003	
714644013	731325019	735549013	736852005	740110016	741417007	745411017	744200004	
714644014	731325020	735549014	736852006	740110017	741417008	745415017	745415008	
714644015	733301001	735549015	736852007	740111001	741417009	745415018	745415009	
714644016	733301002	735549016	736852008	740111002	741417010	741415013	745415010	
714644017	733301003	735551001	736852009	740111003	741417011	741415014	745415011	
714660008	733301004	735551002	736852010	740111004	741417012	741415016	745415012	
714660018	733301005	735551003	736852011	740111005	741417013	741416001	745415013	
714660019	733301006	735551004	736852012	740111006	741417014	741416002	745415014	

ANNEXE 2: Pompes - Rappel des articles et des lots dont la date limite d'utilisation est dépassée et qui sont susceptibles d'avoir été implantés (suite)

Article 72404127 (avec Inhibizone)						
721082004	722596009	724580009	725208003	729963009	756319009	757654001
721754001	722596011	724580010	725208004	729963010	756319010	757654003
721754002	722596012	724580011	725208005	729963011	756319014	757654007
721754003	722596014	724580012	725208006	729963012	756319015	757654008
721754004	722596015	724580014	725208007	729963013	756319016	757654009
721754005	722596017	724580017	725208008	729963014	756319017	757654010
721754006	722596018	724580018	725208009	729963015	756319018	757654011
721754007	723409010	724580019	725208010	729963016	756321003	757654012
721754008	723409011	725192001	725208012	729963017	756321017	757654017
721754009	723409012	725192002	727984014	729963018	756323004	757654018
721754010	723409013	725192003	727990006	729963019	756323006	
721754011	723409014	725192004	727990007	731275001	756323010	
721754013	723409015	725192005	727990012	738143005	756323011	
721754014	723409016	725192006	727990014	738143007	756319009	
721754015	723409018	725192007	727990015	738143017	756319010	
721754017	723409019	725192008	727990016	743171004	756319014	
721754018	723414001	725192009	727990017	743171007	756319015	
721754019	723414002	725192010	727990018	744195004	756319016	
721754020	723414003	725192011	727990020	744195006	756319017	
722572001	723414004	725192012	728830010	744195007	756319018	
722572002	723414005	725192013	728832003	744195008	756321003	
722572003	723414006	725192014	728832018	744195019	756321017	
722572004	723414007	725192018	729961001	746292002	756323004	
722572005	723414008	725204002	729961002	746292020	756323006	
722572006	723414009	725204003	729961003	746349001	756323010	
722572007	723414010	725204004	729961004	746349002	756323011	
722572008	723414011	725204005	729961005	746349007	757651006	
722572009	723414012	725204006	729961006	747461010	757651007	
722572010	723414013	725204007	729961007	747461015	757651008	
722572011	723414014	725204008	729961008	752264008	757651009	
722572012	723414015	725204009	729961009	752264014	757651010	
722572013	723414016	725204013	729961013	752264019	757651015	
722572014	723414017	725204014	729961014	752963004	757651016	
722572015	723414018	725204015	729961015	752963008	757651017	
722572016	723414019	725204016	729961016	754367007	757651018	
722572017	723414020	725204017	729961017	754367008	757651019	
722572018	724580001	725204018	729961018	754369001	757651020	
722595009	724580003	725204019	729963001	754369002	757652005	
722596005	724580006	725207008	729963002	754369003	757652013	
722596006	724580007	725208001	729963007	754369004	757652014	
722596007	724580008	725208002	729963008	754369005	757652015	




American Medical Systems Europe BV
Haarlerbergweg 23G
1101 CH Amsterdam Zuid-Oost
The Netherlands
Phone: +31 (0) 20 593 8800

ANNEXE 3: Description du problème et des effets cliniques susceptibles d'être associés aux pompes de contrôle dans le cadre de ce rappel volontaire

Problème	**Effet clinique**
Augmentation de la force de pression requise au niveau du réservoir de la pompe de contrôle pour activer initialement ou réactiver la pompe de contrôle **Remarque :** Dans certains cas, il peut toujours être possible d'activer ou de réactiver la pompe de contrôle en usant de plus de force	• Le patient est susceptible de présenter de légères contusions en raison de la force appliquée à la pompe de contrôle lors de son activation • Si la pompe de contrôle ne peut pas être activée, le patient risque de connaître des problèmes d'incontinence
Augmentation de la force de pression requise au niveau du réservoir de la pompe de contrôle pour dégonfler la manchette **Remarque :** En usant de force supplémentaire, il pourra toujours être possible de dégonfler la manchette	• Le patient est susceptible de présenter de légères contusions en raison de la force appliquée à la pompe de contrôle lors de son utilisation • S'il n'est pas possible de dégonfler la manchette, le patient sera incapable d'uriner et il conviendra de remplacer la pompe • Si le patient ne parvient pas à uriner, le patient est susceptible de présenter des symptômes de rétention • Une rétention urinaire non traitée est susceptible d'entraîner des complications, telles que lésions des tissus, érosion, infection, lésions de la vessie et/ou des reins
Remplissage accidentel de la manchette, malgré une pompe de contrôle préalablement désactivée **Remarque :** La pompe de contrôle doit toujours être en mesure d'être activée et faire l'objet d'une utilisation normale	• En cas de remplissage accidentel de la manchette, le patient sera incapable d'uriner • Si le patient ne parvient pas à uriner, le patient est susceptible de présenter des symptômes de rétention • Une rétention urinaire non traitée est susceptible d'entraîner des complications, telles que lésions des tissus, érosion, infection, lésions de la vessie et/ou des reins • La difficulté ou l'incapacité à faire passer un cathéter est susceptible d'indiquer un remplissage accidentel de la manchette • En cas de tentative de passage d'un cathéter alors que la manchette est remplie, il y a risque de lésion des tissus • Dans le cas où un cathéter urétral est positionné et que la manchette se remplit par inadvertance, la pression appliquée sur l'urètre pourrait conduire à des lésions des tissus de l'urètre, notamment à une érosion

Veuillez-vous référer au Mode d'emploi et au Manuel opératoire du système de contrôle urinaire AMS 800® pour les patients de sexe masculin à l'adresse Internet suivante http://www.amselabeling.com, afin d'avoir des informations complémentaires sur le dispositif.

Fin du document



American Medical Systems Europe BV
Haarlerbergweg 23G
1101 CH Amsterdam Zuid-Oost
The Netherlands
Phone: +31 (0) 20 593 8800

URGENT Rappel de dispositif médical

Ballon de régulation de pression du système de contrôle urinaire AMS 800™

Le 12 mars 2013

Cher Praticien,

Cette lettre a pour objectif de vous informer qu'American Medical Systems, Inc. ™ (AMS) met en place un rappel des ballons de régulation de pression du Système de contrôle urinaire AMS 800™ pour les références suivantes :

Références et lots rappelés

Références Articles (REF)		
72400023	72400024	72400025
Lots concernés		
Annexe 1 : Les lots listés à l'Annexe 1 correspondent à un produit dont la date limite d'utilisation n'est pas arrivée à échéance, à la date de cette lettre et sont susceptibles de nécessiter une action de votre part.		

Une enquête menée en interne sur les registres de fabrication a révélé que certains des ballons de régulation de pression ont été commercialisés sans satisfaire à tous les critères de validité pour la commercialisation des produits finis. AMS a donc pris les mesures correctives appropriées.

A ce jour, AMS n'a pas pu constater de liens définitifs entre les ballons de régulation de pression concernés et la survenue de dysfonctionnements ou d'événements indésirables spécifiques liés au dispositif. AMS a néanmoins décidé de mettre en place un rappel de tous les lots de ballons de régulation de pression potentiellement concernés.

AMS déconseille le retrait prophylactique des pompes de contrôle implantées, dans le cadre de ce rappel volontaire de produit. L'équipe médicale d'AMS a déterminé que le risque de retrait prophylactique l'emportait largement sur les bénéfices potentiels d'une telle procédure. Les médecins doivent toutefois surveiller leurs patients ayant bénéficié de l'implantation de ces pompes de contrôle selon les modalités habituelles. Dans le cadre de ce rappel de produit volontaire, le chirurgien devra être attentif à toute anomalie en vue de présenter les problèmes et les effets cliniques susceptibles d'être associés aux pompes de contrôle affectées, comme énoncé à l'Annexe 3. Les médecins devront s'appuyer sur leur pratique clinique normale afin de déterminer les actions médicales nécessaires comprenant, entre autres solutions, une chirurgie de révision, s'ils constatent l'un de ces symptômes.

Si vous avez la moindre question ou si vous avez besoin d'informations supplémentaires, veuillez en premier lieu contacter votre service clients AMS aux coordonnées suivantes :

Tel 0800 91 90 58 ou au 01 69 59 97 00
Fax 0800 90 90 86 ou au 01 69 59 97 24

Nous estimons qu'il nous est indispensable de communiquer sur ces problèmes dans la mesure où nous accordons une grande importance à la relation que nous entretenons avec vous et à la confiance que vous avez placée dans nos solutions pour traiter vos patients. Nous vous remercions pour votre compréhension et votre patience dans le cadre de cette procédure de rappel.

Sincères salutations,



American Medical Systems Europe BV
Haarlerbergweg 23G
1101 CH Amsterdam Zuid-Oost
The Netherlands
Phone: +31 (0) 20 593 8800

Ginger Glaser
Vice-Président International Affaires Réglementaires

ANNEXE 1 :Ballons - Rappel des articles et des lots nécessitant la prise de mesures par le client (un hôpital ou un distributeur)

Elément (REF)	**72400023**	
741419001	741419003	741419006

Elément (REF)	**72400024**	
744211003	794405009	800345007
744211007	794405012	800345008
771029009	794405013	800345009
771029013	794405014	800345010
794405001	794405015	800345012
794405002	794405016	800345014
794405004	800345004	800345015
794405005		

Elément (REF)	**72400025**
803589003	803589005



American Medical Systems Europe BV
Haarlerbergweg 23G
1101 CH Amsterdam Zuid-Oost
The Netherlands
Phone: +31 (0) 20 593 8800

ANNEXE 2 : Description du problème et des effets cliniques susceptibles d'être associés aux ballons de régulation de pression dans le cadre de ce rappel volontaire

Problème	**Effet clinique**
Les ballons de régulation de pression délivrent une pression plus élevée que prévue au niveau de la manchette	• Si la pression qu'exerce la manchette sur l'urètre est plus importante que la pression prévue, le patient risque d'avoir du mal à actionner le dispositif. • Dans des cas extrêmes, une pression de la manchette sur l'urètre plus importante que la pression prévue risque d'entraîner des lésions et/ou une érosion des tissus. Des lésions des tissus non traitées ou une érosion des tissus peuvent augmenter le risque d'infection, dans la mesure où les bactéries présentes dans l'urètre peuvent coloniser les tissus lésés.
Le ballon de régulation de pression délivre au niveau de la manchette une pression inférieure à la pression prévue	• Si la pression de la manchette sur l'urètre est inférieure à la pression prévue, le patient est susceptible de connaître des problèmes d'incontinence.

Veuillez-vous référer au Mode d'emploi et au Manuel opératoire du système de contrôle urinaire AMS 800™ pour les patients de sexe masculin à l'adresse Internet suivante http://www.amselabeling.com, afin d'avoir des informations complémentaires sur le dispositif.

Fin du document



Formulaire de récépissé d’un rappel de produit

Pompe de contrôle du système de contrôle urinaire AMS 800®

Le 7 mars 2013

Veuillez cocher une case indiquant l’action que vous avez entreprise.

☐ J’ai contrôlé les stocks afin de voir s’ils contenaient des produits cités dans la lettre de rappel et j’ai isolé tous les produits concernés. J’ai contacté le Service Clientèle AMS au **0800 91 90 58 ou 01 69 59 97 00** afin d’obtenir un numéro d’Autorisation de Retour pour faciliter leur renvoi.

Veuillez lister dans ce tableau le ou les produit(s) affecté(s) qui sera/seront renvoyé(s) à AMS :

Numéro de référence (REF)	Numéro de lot (LOT)	Quantité (nb)

☐ J’ai contrôlé les stocks afin de voir s’ils contenaient des produits cités dans la lettre de rappel et je n’ai pu repérer aucun des produits concernés.

nom du client –ville	«mailing_» - «City»
n° de client	«Cust_»
Nom en caractères d’imprimerie	
Fonctions	
Signature	
Date de la signature	
Numéro de téléphone	
Numéro de Fax	
Adresse de courrier électronique	

Veuillez renvoyer l’exemplaire signé de ce formulaire au moyen de l’une des méthodes suivantes.
1. Faxer au numéro **0800 90 90 86 ou 01 69 59 97 24**
2. Scannez et envoyez par courrier électronique à l’adresse suivante EMEA-CustomerRelations@ammd.com